

Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali. (2)

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 14 settembre 2009, n. 213.

(2) Emanato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

di concerto con

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario n. 130/L alla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003, recante il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione delle norme della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;

Visto l'art. 3, comma 3 del richiamato decreto legislativo che prevede che con specifico decreto il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico stabiliscano i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Visto l'art. 6, comma 2, lettere h) ed i) del medesimo decreto legislativo che prevedono che il comitato etico formuli il proprio parere sulla sperimentazione tenendo in particolare considerazione, tra l'altro, le disposizioni previste in materia di risarcimento di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica e in materia di assicurazione relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;

Visto il decreto ministeriale 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;

Visto il decreto ministeriale 21 dicembre 2007 concernente i «Modelli e le documentazioni necessari per inoltrare la richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico»;

Considerata la necessità di definire i requisiti minimi cui debbono essere conformi le richiamate polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 2009 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 122 del 28 maggio 2009), recante «Attribuzione del titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali prof. Ferruccio Fazio, a norma dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400» e l'allegato decreto ministeriale in data 20 maggio 2008 concernente le deleghe di competenze attribuite al prof. Ferruccio Fazio;

Decreta:

Art. 1.

1. Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico, in conformità all'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, come da modello standard allegato che fa parte integrante del presente decreto, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal presente decreto. Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, secondo il modello/formato definito dal decreto ministeriale 21 dicembre 2007 (appendici 6 e 8), tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto.
2. La polizza assicurativa deve garantire specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia, purché si siano manifestati entro i periodi indicati al successivo comma 3. Qualora il certificato di cui al comma 1 preveda una durata di validità inferiore rispetto alla durata effettiva della sperimentazione, il promotore, ad ogni scadenza del periodo di validità del certificato assicurativo, è tenuto a presentare al comitato etico il nuovo certificato di rinnovo entro la data di scadenza prevista. La notifica del certificato di rinnovo al comitato etico/autorità competente costituisce un emendamento non sostanziale.
3. I termini previsti in polizza per la manifestazione dei danni di cui al comma 6 e per la presentazione di richieste di risarcimento non possono essere inferiori rispettivamente a 24 e 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione. Per data di conclusione della sperimentazione si intende l'ultima prestazione medico-chirurgica, diagnostico e/o terapeutica effettuate secondo il protocollo di sperimentazione relativa all'ultimo paziente arruolato in Italia.
4. In caso di sperimentazioni potenzialmente idonee a causare danni evidenziabili a maggior distanza di tempo, il periodo minimo di copertura del rischio postumo di cui al comma 3, dovrà essere opportunamente esteso. Per le sperimentazioni su minori tale estensione deve prevedere una copertura di almeno 10 anni, per un tempo necessario per la verifica di un normale sviluppo psico-fisico.

5. Per sperimentazioni cliniche con terapie geniche, terapie cellulari e radiofarmaci il periodo minimo di copertura del rischio postumo di cui al comma 3, dovrà essere opportunamente esteso prevedendo una copertura di almeno 10 anni.

6. In ogni caso, lo sperimentatore deve sempre informare le persone che partecipano al protocollo di ricerca, anche tramite il consenso informato, che la polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa, non copre il valore eccedente il massimale e che la stessa è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza definito secondo i criteri di cui al presente articolo. Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

Art. 2.

1. Sono oggetto della copertura assicurativa la morte, tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, i danni patrimoniali correlati, che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa.

2. La copertura assicurativa garantisce un massimale di risarcimento danni non inferiore ad un milione di euro per persona ma con previsione dei seguenti massimali per ogni singolo protocollo non inferiori a:

- a) euro cinque milioni se i soggetti coinvolti nella sperimentazione non sono più di 50;
- b) euro sette milioni e cinquecentomila se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono più di 50 ma meno di 200;
- c) euro dieci milioni se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono più di 200.

Per soggetti si intende il numero di pazienti che partecipano allo studio in Italia.

3. Non deve essere prevista una franchigia opponibile a terzi danneggiati; la società assicuratrice, nel caso in cui intenda recedere dal contratto garantirà in ogni caso la copertura dei soggetti già arruolati nello studio clinico anche per il prosieguo della sperimentazione. Per quanto riguarda i soggetti che saranno inclusi nello studio clinico dopo l'eventuale recesso della società assicuratrice, il promotore dovrà prima farsi carico di stipulare una nuova polizza assicurativa con altra compagnia.

4. Gli importi dei massimali di cui al comma 2 sono soggetti a revisione ogni 3 anni.

Art. 3.

1. I promotori delle sperimentazioni di cui al decreto ministeriale 17 dicembre 2004 richiamato in premessa che intendono promuovere le sperimentazioni di cui al medesimo decreto, hanno l'obbligo di estendere la propria copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale della propria struttura o di munirsi, eventualmente tramite una ulteriore polizza, di una specifica

copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi di cui al presente decreto.

2. Nel caso di sperimentazioni multicentriche di cui al richiamato decreto ministeriale 17 dicembre 2004 ogni centro partecipante può fare riferimento alla propria copertura assicurativa, secondo quanto disposto dal comma 1, a copertura dei soggetti arruolati nel centro stesso; in tal caso il comitato etico competente per ciascun centro partecipante verifica la presenza di idonea copertura assicurativa relativa al centro di propria competenza.

Art. 4.

1. Gli obblighi di cui al presente decreto non si applicano alle sperimentazioni non interventistiche (o studi osservazionali).

Art. 5.

1. I risultati delle sperimentazioni condotte in difformità ai requisiti minimi di cui al presente decreto, non sono presi in considerazione ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Sono considerati nulli i pareri favorevoli dei comitati etici di cui agli articoli 6 e 7 del richiamato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e gli atti autorizzativi, compresi quelli derivanti dalla mancanza di obiezione da parte dell'autorità competente di cui all'art. 9 del medesimo decreto legislativo, relativi a sperimentazioni non conformi ai requisiti minimi di cui al presente decreto.

Art. 6.

1. Il presente decreto entra in vigore il centottantesimo giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e si applica alle sperimentazioni la cui richiesta per il parere unico al comitato etico sia presentata dopo l'entrata in vigore del presente decreto.

Allegato 1: omissis